

2020年4月3日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 松山 哲人
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 IR担当 土屋 千映子
電話番号 03-3241-0553

遺伝子治療薬 VB-111 の第Ⅲ相臨床試験への日本からの参画
に関する VBL 社からのお知らせについて

当社が国内開発・販売権を取得した遺伝子治療薬 VB-111 (ofranergene obadenovec) に関し、導入元の VBL Therapeutics (Nasdaq : VBLT) は 2020 年 4 月 2 日、国際共同第Ⅲ相臨床試験 (OVAL 試験) に日本が参画することについてコメントを発表しました。

2020 年 3 月 27 日付にて既報の通り、当社は、OVAL 試験の良好な中間解析結果を踏まえて国内開発を決定しております。現在、国内治験開始に向けた規制当局との相談及び各種準備を進めております。

尚、本試験スタートにあたり VBL 社へのマイルストーン等の支払いはありません。本開発による業績への影響につきましては、2020 年 5 月に発表予定の「2020 年 3 月期決算短信」においてご案内する「2021 年 3 月期業績予想」に織り込む予定です。

以下、VBL 社の発表を翻訳してご案内いたしますが、原文の英語が優先されますことをご承知おきください。

<http://ir.vblrx.com/news-releases/news-release-details/following-positive-interim-analysis-vb-111-global-study-ovarian>

日本で VB-111 の開発実施権を有するナノキャリア社 (TSE Mothers : 4571) が、良好な中間解析の結果を踏まえ、進行中の卵巣がん第Ⅲ相 OVAL 試験に日本から参画する意向であることを発表しました。ナノキャリア社は、日本の開発を担当し、開発費を負担します。VBL とナノキャリア社は、2017 年に日本での VB-111 の開発、商品化、および供給に関する独占的なライセンス契約を締結しました。日本では、卵巣がんと診断された女性が年間 10,000 人以上おり、毎年 5,000 人以上が死亡しています。したがって、日本に治験実施施設を開設することで、OVAL 試験を世界中で迅速に進めることができるようになり、良い結果が得られた場合には日本での承認申請が可能となります。

OVAL 試験のデータ安全性モニタリング委員会 (DSMC) は、中間解析を実施し、本試験の継続を勧告しました。DSMC は、非盲検下でデータをレビューし、GCIG 基準に従って CA-125 奏効率を評価しました。その結果は、最初の評価可能な 60 例について、VB-111 治療群の CA-125 奏効率は 10%以上の上乗せを示し、事前に規定していた基準を達成しました。



「私たちはナノキャリア社が卵巣がんを対象とするVB-111の国内開発を決定したことを非常に嬉しく思っています。OVAL試験を日本に拡げることは、患者登録の地域を拡大し、この重要な市場においてVB-111の上市を加速させると期待しています。」と、VBL社のCEOであるDr. Dror Haratsは述べています。

以前に報告したとおり、プラチナ製剤抵抗性卵巣がんを対象とするVB-111の第Ⅱ相試験では、VB-111とパクリタキセル併用におけるCA-125奏効率は58%でした。CA-125奏効例の全生存期間中央値は808日、CA-125非奏効例では351日でした。

VBL社は、ナノキャリア社より契約時に1,500万ドルを一時金として受領しており、今後の進捗に応じ1億ドルを受け取る予定です。また、販売後は売り上げに応じ、十数%のロイヤリティーを受け取る予定です。

VBL社は、他の地域における権利を保有しています。

以上